COLTENE®

米国連邦法により、本機器は直接歯科医へ、または歯科医の注文によってのみ、
販売されます。

目次

S.P.E.C.3 LED カーリングライト

I. はじめに

S.P.E.C.3 LED は、歯科医における光硬化材の迅速な重合用に設計されたカーリングライトです。この製品は各種光硬化材の重合時間を効果的に短縮して、常に最良の措置結果をもたらします。S.P.E.C.3 LEDの本体は、優秀な耐久性および熱発散性を保障する工業標準のアルミニウム製です。S.P.E.C.3 LEDは、最大機能性のために複数のカーリングモード(プラズマ エミュレーション、ハイパワー、オルソ)を装備しています。

使用の適応：この製品は、口腔内外における、カンファーキノン（CQ）公開始剤を含有する可視光線硬化の歯科材料の重合に使用されます。光波長ピーク出力は、455 nm ～ 465 nm です。

II. 安全性

S.P.E.C.3 LED カーリングライトは適切な安全基準に準拠して設計/製造されています。ユーザーや患者さらに第3者への危険性ならびに機器の損傷を避けるために、以下の安全注意事項に従い、慎重に取り扱ってください。　誤使用あるいは安全注意事項に基づく操作の無視による損傷は、免責とさせていただきます。

2.1. 表示マークの説明

2.2. 輸送損傷

機器の受領後はすぐに損傷の有無をチェックしてください。損傷を見つけた場合、受領日から24時間以内に輸送業者に届け出てください。どんな場合にも、損傷のあるカーリングライトで作業を行なわないでください。

2.3. ユーザーの義務

ユーザーは研修を受けて、この形式の機器にかかわる法規あるいは現地規定に従うこと。

2.4. 安全に関する指示

本機器を使用する前にこのマニュアルをよく読み、誤使用や損害、特にユーザーおよび患者の健康に関するダメージを避けるために、指示に従ってください。ユーザー、アシスタントおよび患者が適切な保護めがねを着用してからはじめて本機器を使用してください。

感電の危険

機器の使用前に、電源コードおよびプラグの損傷の有無をチェックしてください。それらが損傷している場合には、本機器を電源に接続しないでください。

Coltèneから許可されたパーツだけを使用してください。これらの推薦パーツ以外のものを使用すると電子回路にダメージを与える恐れがあり、その場合の保証は無効となります。この機器の修理や分解は認定スタッフだけが行なってください。

Coltèneは以下の原因により発生したダメージについては免責とさせていただきます。

- 非認可のスタッフあるいは業者によって行なわれた不正の修理あるいはメンテナンスサービス。
- 非認可の交換部品あるいは付属品の使用。

注意

A. 製品を水に浸さないでください。湿気を避けてください。感電する恐れがあります。

B. 乾燥した清潔な場所に保管してください。湿気は感電のリスクを高める原因となります。

C. 使用後は、ハンドピースをベース チャージャーに確実に設置してください。ベース チャージャーにハンドピースを適切に設置しなかった場合、バッテリーを充分に充電することができません。

D. ハンドピースまたはライト ガイドを落下させないでください。機器が壊れる可能性があります。

E. S.P.E.C. 3 LED カーリング ライトは、高出力な光エネルギーを生み出します。カーリング ライトの光源を、直接、裸眼で見ないでください。光感作性薬剤を服用している方は、このライトから放出される光に当たらないようにしてください。

F. この製品は、口腔内外における、カンファーキノン（CQ）公開始剤を含有する可視光線硬化の歯科材料の重合に使用されます。最大波長出力は、455 nm 〜 465 nm です。

G. 従来の重合機器に比べ、このライトの出力は、顕著に増強されています。よって、本機器の使用時には、次の点にご注意ください。

   1. 同封の試験片を使って、使用材の硬化時間を確定してください。

   2. 増強エネルギーに合わせ、硬化技術を調整してください。必要以上のエネルギーを治療に適用した場合、歯髄および軟組織が損傷を受ける恐れがあります。

注意

本機器の誤作動の原因となりえる、他の電気機器が発生する電磁放射を遮蔽してください。

2.5. 安全に関する注意

1. 使用前に、本機器の正しい作動ならびに目視によるダメージの有無を確認してください。

2. ファイバー光学ライトガイドは殺菌されていない状態で提供されているので、患者への接触前に殺菌してください。

3. 機器が誤作動する場合、使用を即座に止めて、この取扱説明書内の章「トラブルシューティング」を参照してください。問題が解消されない場合は、できるだけ早く弊社サービスセンターへご連絡ください。

4. 製造者(Coltène)からの許可なくして本製品を修理、分解あるいは改造してはなりません。その場合、製品保証は消滅します。

5. ハンドピースを、オートクレーブに適応していません。乾熱、高圧蒸気、不飽和化学蒸気などの浸漬、加熱による殺菌処理を、ハンドピースに施さないでください（ファイバー光学ライト ガイドおよびライト シールドは、オートクレーブで殺菌処理することができます）。

警告：酸素や亜酸化窒素など、引火性が高い混合麻酔ガスや酸化性物質が存在する場所での、本機器の使用には、十分注意してください。この製品が点火の原因となり、発火する恐れがあります。

警告：光線を、直接、裸眼で見ないでください。本機器の使用時には、患者、臨床医、アシスタントは、目を保護するために、必ずオレンジ色の UV 保護メガネを着用してください。網膜が損傷を受ける恐れがあります。

警告：口腔軟組織を、接近して、光源にさらさないでください。火傷の危険があります。ライト ガイド先端と軟組織の間に、常に安全な間隔を確保してください。

警告：S.P.E.C. 3 LED カーリング ライトを、歯肉組織に接近して、標準モードで使用している場合、20 秒以上、組織を光源にさらさないでください。軽度の火傷の危険があります。 長い硬化時間が必要な治療の場合は、デュアル キュア（複合あるいは接着）製品の使用を検討してください。ハイ パワー モードの放射照度出力は、1600 mW/cm² です。

警告：3 K モードで使用している場合、9 秒以上、軟組織を光源にさらさないでください。火傷の危険があります。長い硬化時間が必要な治療の場合は、デュアル キュア（複合あるいは接着）製品の使用を検討してください。3K の放射照度出力は、3000 mW/cm² です。

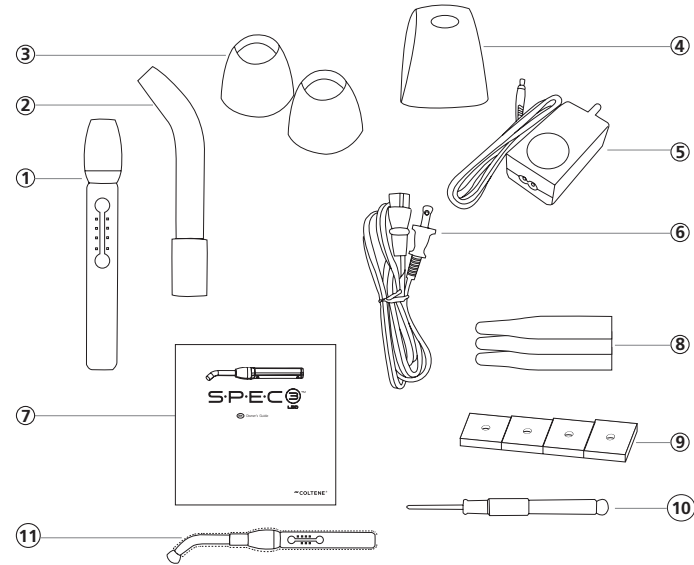
警告：バリアスリーブを使用すると、光源出力が 5 〜 10% 減少します。S.P.E.C. 3 LED カーリング ライトの出力は高いため、実質的には、硬化への影響はあまりありません。

警告：バリアスリーブを再使用しないでください。各患者ごとに、必ず取り替えてください。清潔なバリアスリーブを使用してください。

2.6 環境保護

この機器には、使用済み電気/電子機器(WEEE)に関する欧州指針2002/96/ECに基づいたラベルが貼り付けられています。この指針は、欧州全体を通して使用可能な機器の処分およびリサイクリングの外郭を規定しています。製品上あるいは製品に同封の書類上の記号は、本機器が家庭ごみとして処分できないことを示しています。本機器はその代わり、電気/電子機器のリサイクリング収集場所に引き渡すことができます。

III パーツと説明書

包装から部品を取り出す際には、包装の内容物がすべて良好な状態であることを確認してください。部品が不足していたりあるいは損傷している場合には、迅速な解決のために納品業者にできるだけ早くご連絡ください。

1. ハンドピース	ハンドピースには高出力LEDが装着されており、そのコントロールパネルは前面部にあります。
2. ライトガイド (8MM ターボ)	カーリングライトLEDの出力は、このピースの先端(オートクレーブ可)から放射されます。
3. ライトシールド	このシールドは、使用時にライトガイドから放射される光源からユーザーの眼を保護します。
4. チャージャー ベース (S.P.E.C.3 - 6V DC, 2.5A)	本チャージャーベースはコードレス カーリングライト専用です。ハンドピースを使用しない時には常にチャージャーベース上に置いてください。
5. 電源アダプター	常にオリジナルの電源アダプターを使用してください。
6. AC電源コード	常にオリジナルのAC電源コードを使用してください。
7. 取扱説明書	S.P.E.C.3 LED カーリングライト取扱説明書
8. バリアスリーブ	感染コントロールのために使用します。
9. 複合カーリング試験片	硬化時間ならびに硬化の深さを試験します。
10. ドライバー	バッテリーパックの取外しに使います。
11. ハンドピース(バリアスリーブ装着)	両方をカバーするようにライト シールドを設置します。

IV. インストール

重要

- 適切な操作のために、電源アダプターとチャージャーベースをインストールして乾燥した環境内で使用してください。チャージャーベースが濡れた場合には即座にプラグを抜き、再び差し込んでハンドピースを挿入する前に、十分にふき取ってください。.
- チャージャーベースが室内温度に達するまでは、ハンドピースを挿入しないでください。湿気と結露は電子機器にダメージを与えます。
- 電源アダプターは、電圧範囲100-240V、50-60Hzでの使用に設計されています。電源コードを電源アダプターに接続する前に、必要とする電圧があるかどうかを確認してください。そうしない場合、電子回路がダメージを受けることがあります。
- Coltène から提供される電源アダプターだけをS.P.E.C.に使用してください。3 LED カーリングライト
- 電源コードが電源ソケットにしっかりと差し込まれるまで、本機器を使用しないでください。

S.P.E.C.3 LED チャージャーベースの接続:

1. 電源アダプターのコード(図 5)をチャージャーベース(図 4)のソケットへ差し込む。
2. チャージャーベースを水平で安全な平面に設置する。
3. AC電源コード(図 6)を電源アダプター(図 5)に差し込む。
4. AC電源コード(図 6)の他の末端を公共電源ソケット(壁側)に差し込む。
5. ハンドピースをチャージャーベース内に挿入する。機器が充電されていることを示すチャージャーベースの赤色LEDが点灯することを確認する。緑色LEDの点灯は充電完了を示します。

バッテリーパックの充電:

- バッテリーが低い、あるいはハンドピースを使用していない時にはチャージャーベースに挿入してください。
- S.P.E.C.3 LED カーリングライトをはじめて使用する前に、まずそのバッテリーを24時間充電してください。
- ハンドピースが正しく接続されてチャージャーベース上に設置されていることを確認してください。力ずくで押し込まないこと。
- バッテリーが低いかあるいは空の場合、ハンドピースは作動しないかあるいはローパワー出力を維持します。再使用を試みる前に、ハンドピースをチャージャーベース上に2～3時間置いて充電させてください。
- 充電中: 赤ランプが点灯
- 充電終了: 緑ランプが点灯

注: チャージャーベース上で充電中には本機器を操作しないでください。

4.1. インストールの手順

1. ライトガイドをハンドピース上の開口に慎重に挿入する。ライト ガイドをしっかりと挿入すると、メタルのリングが約 1mm 見えている状態になる。

2. バリアスリーブをカーリングライト上に設置する。バリアスリーブをピンと張るためにライトシールドをライトガイドの末端上にかぶせる。

3. AC電源コードを電源アダプターのソケットに差し込む。

4. S.P.E.C.3 LED チャージャーベースを電源アダプターに接続する。電源アダプターのプラグを公共電源ソケット(壁側)にしっかりと差し込む。

5. ハンドピースの未使用時には常にチャージャーベース上に設置してください。

注意

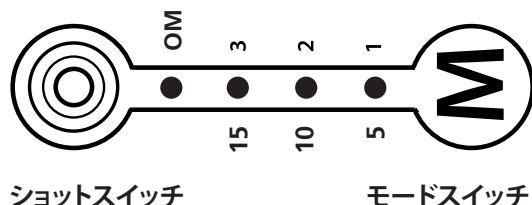
- ライト シールドが、治療における視野を妨げる場合は、ライト シールドの代わりに、UV 保護メガネを着用して目を保護してください。
- 本機器あるいは電源アダプターを極端な高温あるいは直火に晒さないでください。周辺温度で操作してください。推薦温度: -5°C ～ +40°C (23°F ～ 104°F)。正常に機能しない恐れがあります。
- S.P.E.C.3 LED カーリングライトは、すべてのコンポネントが良好な作動状態のときにだけ適切に機能します。

  使用前に、本機器のコンポネントを包括的にチェックしてください。

  - 損傷しているあるいは変形しているコンポネントのないことを確認してください。
  - メインプラグと公共電源ソケットが互換性のあることを確認してください。
  - 電源コードを損傷について目視チェックしてください。
- バッテリーレベルが限界近くの場合、LEDは黄色に変わり、点滅し始めます。S.P.E.C.3 LED ハンドピースをチャージャーベース上に2 ～ 3時間置いて、再充電してください。不完全な充電は、バッテリーの寿命を短縮させてしまう恐れがあります。

- 内蔵の自動冷却保護モード: S.P.E.C.3 LED ハンドピースはユーザー保護のために、表面温度が45°C (113°F)以上になると機能を停止します。冷却保護モードでは、ライトが緑色と赤色で交互に点滅します。ハンドピースをチャージャーベースに5分間放置して、ライトが冷めたことを知らせてから再使用してください。

V. 操作とコントロール

コントロールパネル

5.1. 電源のオン/オフ

- バッテリー充電レベルの表示:

  3個の緑色ランプがすべて点灯している場合は、LED カーリングライトの充電完了を示します。2個までの緑色ランプの点灯は、カーリングライトがまだ完全に充電されていないことを示します。バッテリーが充電され、LEDが使用可能を示すと、本機器は一度、ビープ音を発して知らせます。

- **電源 オン:** S.P.E.C.3 LED カーリングライトのショットスイッチあるいはモードスイッチを押して電源を入れます。

- **電源 オフ:** S.P.E.C.3 LED カーリングライトは、5分間操作しないと自動的に電源が切れてスリープモードに切り替わります。

  カーリングライトが「スリープモード」のときに、いずれかのスイッチを押すと本機器はすぐに「目覚めて」、最後に使用したモード状態に戻ります。

5.2. 基本コントロール

- **モードスイッチ:**
  - モードスイッチをすばやく押すと、各種の時間設定を選択することができます。
  - モードスイッチを3秒間押し続けると、カーリングモード間を切替えることができます。ビープ音が2度鳴ります。
- **ショットスイッチ:**
  - ショットスイッチを押すと、選択されたカーリング プログラムが開始します。
  - 作動中にショットスイッチ押すと、進行中のプログラムが停止します。

5.3. モードの選択

- **3K モード / オルソ モード:** 選択されるとLEDはオレンジ色になります。この出力は3000 mW/cm^{2}です。
- **標準モード:** 選択されるとLEDは緑色になります。この出力は1600 mW/cm^{2}です。

モードスイッチを3秒間押し続けると、カーリングモード間を切替えることができます(緑とオレンジのランプが交互に点滅)。

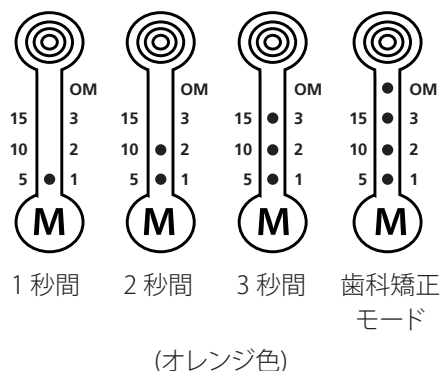
5.4. 重合時間の設定

- **3K／オルソ モード:** オレンジのライトで、モード スイッチを連続して押すことで、4 種類の時間設定を切り替えることができます

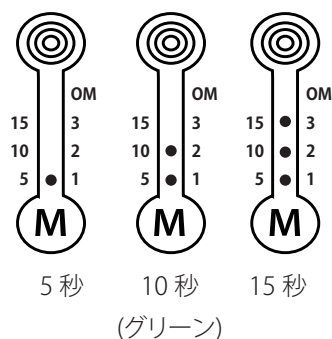
  （1 秒 → 2 秒 → 3 秒 → 歯科矯正モード）。

オルソ モード（オレンジ）： 歯科矯正ブラケットの全アーチ、あるいは16ブラケットすべてのカーリングに推薦されます。アクティブな場合、ライトは各近心あるいは末端サイドを約3秒間カーリングします。各ブラケットサイドがカーリングされると、0.5秒間のランプ点滅とビープ音で通知されます。

1 秒間　2 秒間　3 秒間　歯科矯正モード

(オレンジ色)

標準モード（グリーン）：グリーンのライトで、モード スイッチを連続して押すことで、3 種類の時間設定を切り替えることができます（5 秒 → 10 秒 → 15 秒）

5 秒　10 秒　15 秒

(グリーン)

5.5. 複合カーリング試験片の使用説明

メーカーから推薦される光硬化材の硬化時間は、300 mW/cm2の最少許容可視光出力を伴う厚みレベル2 mmのカーリング(硬化)をベースとしています。著しく高い出力を提供するカーリングライト(硬化光)には、試験片が高出力カーリングの評価ならびに結果に基づく硬化時間あるいは厚みレベルの調整の可能性を提供します。必要とされるカーリングのエネルギーは一般的に、ライト出力と時間の一定した相関関係で表されます(mW/cm2 x秒)。従って、ひとつのファクターの変更は他方の相関補整も必要とします。例えばライト出力(mW/cm2)を2倍にすると、硬化時間(sec)は半分になります。この相関性は、複合カーリング試験パラメータの設定におけるガイドラインとして適用することができます。

試験片は、各種の厚みにおける硬化率および、選択された複合硬化材の組み合わせとカーリングライトの確定に使用されます。試験片の使用方法:

1. 試験片を、試験側(ボトム)を下にして混合パッド上あるいは同等の滑らかな表面上に設置します。
2. 選択された開口(一般的に深さ2 mmの穴)を充填し、試験する複合硬化材を伴う上面を照射します。
3. 最良の結果を得るには、充填された開口の両サイドを透明なプラスチックの基質ストライプで覆い、レイヤーとカーリング樹脂との馴染みを阻害する空気を遮断します。
4. 硬化材を選択された時間、上部から照射します。
5. 透明な基質ストライプの除去後、底部からタングステン炭素鋼カッターあるいは同等な用具を用いた削り取り方法で、硬化した複合硬化材面の硬さをチェックします。
6. 硬化した表面をチェックします。これには圧痕に耐性があり、用具で削り取れるような柔らかい材質部のないことが理想的です。
7. 硬化材のための硬化時間および厚みレベルの理想的な組み合わせを確定するために、必要なプロセスを繰り返します。

注: 複合硬化材の範囲内で暗色になる部分は通常、追加の硬化時間を必要とします。使用する際には、硬化材メーカーの指摘事項を遵守してください。

注：アクセサリー ライト ガイドの光源出力と、標準 8 mm ターボ ティップの出力は異なります。

VI. トラブルシューティング

下記にリストアップした一般的問題を以下の方法で対処してください。その他のすべての発生問題には、メーカーの顧客サービスに連絡してください。

- **ショットあるいはモードのボタンが機能しない場合**
  - バッテリーパックを一度取出して再び挿入します。それにより、本機器の設定は納品時状態にリセットされます。ハンドピースの底部にある2個の小ねじを同封のドライバーで取外します。バッテリーパックをスライドさせて取出し、わずかの後再挿入して小ねじで固定します。
  - ハンドピースをチャージャーベース上に設置して赤ランプが緑ランプに変わるまで再充電します(カーリングライトの充電完了)。これでひとつの出力不足の問題は解決されます。
  - 電源アダプターがチャージャーベースにしっかりと接続されていることを確認してください。AC電源コードが電源アダプターおよび公共電源ソケット(壁側)にしっかりと接続されていることを確認してください。
- **ショットあるいはモードのボタンは点灯するが正しく機能しない場合**
  - カーリングライトのバッテリーが空と思われますので、再充電してみてください。
  - ハンドピースをチャージャーベース上に設置して赤ランプが緑ランプに変わるまで再充電します(カーリングライトの充電完了)。
  - カーリングライトがまったく作動しない場合は、サービスが必要です。納品業者あるいは特約サービス業者へ連絡してください。
- **S.P.E.C.3 LED カーリングライトが光硬化材を重合しない場合**
  - 青色LEDライトが、ライトガイドから照射されることを確認してください。光源を直視しないでください。
  - ライトガイドがハンドピースの開口へしっかりと挿入されていることを確認してください。ライトガイドとLED間のわずかなギャップが重合ライト出力を50%までも減少させることがあります。
  - ライトガイドの損傷の有無をチェックしてください。ライトガイドは、表面的に無傷に見えても内部にひびがある場合には、適切なライト出力が中断されます。
  - ライトガイドの先端にレジンあるいはシーリング材の破片等がないか、チェックしてください。
  - 使用される光硬化材に対応する適切な作業モードと時間設定が選択されていることを確認してください。
  - 歯科用光硬化材がメーカーの指示に従って保存され、硬化材包装上の使用期限が過ぎていないことを確認してください。
  - 硬化時間ならびに硬化の深さを、同封の試験片を用いてチェックしてください。複合カーリング試験片の使用説明を参照してください。**(5.5章)**
- **LED ライトがチラついたり不安定な場合**
  - 弊社の顧客サービス特約業者に連絡してください。

VII. 洗浄、消毒および殺菌

毎回、使用後すぐに、取扱説明書に記載されている洗浄および消毒の手順に従い、洗浄、消毒を行ってください。 S.P.E.C.3 LED カーリングライト用に提供されるPEフィルム製バリアスリーブは、使い捨てで殺菌されていません。それは相互感染の可能性を抑制するためです。S.P.E.C.3 LED カーリングライトの使用時には毎回、新しい損傷のないバリアスリーブが投入されることを確認してください。

推薦される表面消毒剤:

- CaviCide®* (あるいは同等の四級/アルコール混成消毒剤)

使用しないでください:

- Glutaraldehyde(グルタルアルデヒド)
- Denatured alcohol(変性アルコール)
- Lysol®*
- フェノールあるいはフェノール含有洗浄剤
- Ammonia complex(アンモニア錯体)
- ヨード錯体溶剤

分解と点検:

1. 赤色エラストマーラバー製のライトシールドを、グラスファイバー製光学ライトガイドから取外す。
2. 使用済みのPE製バリアシールドを取外して処分する。
3. ライトガイドをハンドピースから慎重にまっすぐ引き抜く。ライトガイドの末端から先端までを損傷について、あるいは複合材が付着していないかをチェックする。ライトシールドを裂け目あるいは歪みについてチェックする。どれかのコンポネントにダメージが見られる場合は交換する。

* CaviCide®、CaviWipes® および Lysol® は、Coltène/Whaledent Inc.の登録製品ではありません。

ハンドピースとチャージャーベース

クリーニング:

1. ハンドピースの洗浄は、使用後に機器内外の汚物と汚染物が乾燥しないうちにすぐに開始してください。
2. ハンドピースあるいはチャージャーベースのすべての外部表面は、CaviWipes®* あるいは表面を消毒剤で湿した布で大まかな汚物を拭い取ってください。コンポネントの内部を侵食する洗浄溶剤は、これが電子回路に障害をもたらすため、禁止です。

消毒:

1. ハンドピースあるいはチャージャーベースのすべての外部表面はCaviWipes®* で軽く湿す、あるいは消毒剤で軽く湿した布で拭ってください。
2. CaviCide®* 表面消毒剤は、表面で最低3分以上効かせてください。表面で乾燥する消毒剤は使用しないでください。

漱ぎ:

1. 水道水で湿した清潔な布で、残っている消毒剤をふき取ります。

乾燥:

1. 外部表面の乾燥には、清潔な乾燥した布を用いてください。電子回路に障害をもたらす恐れがあるため、チャージャーベースのソケット内には液体を浸透させないでください。

ライトガイド(光学用ファイバーグラス)

クリーニング:

1. 光学ライトガイドの洗浄は、使用後に機器内外の汚物と汚染物が乾燥しないうちにすぐに開始してください。
2. すべての外部表面は、CaviWipes®* あるいは表面を消毒剤で湿した布で大まかな汚物を拭い取ってください。必要に応じて、グラスロッドと金属環の間の汚染物の除去にはソフトブラシを使用してください。
3. たとえばColtène/Whaledent BioSonic® 超音波洗浄器等で、BioSonic® UC32の凝縮液あるいは同等品を用いて洗浄してください。最少洗浄時間は10分です。

殺菌:

殺菌処理の前に、FDA 認可ラップで包みます。殺菌処理は、次の 2 種類の方法で行うことができます。

1. 132°C / 270°F の重力滅菌オートクレーブで、15 分間殺菌し、15 ～ 30 分間乾燥します。
2. 132°C / 270°F のプレバキューム式殺菌器で、4 分間殺菌し、20 ～ 30 分間乾燥します。

ライトシールド(エラストマーラバー)

クリーニング:

1. ライトシールドの洗浄は、使用後に機器内外の汚物と汚染物が乾燥しないうちにすぐに開始してください。
2. すべての外部表面は、CaviWipes®* あるいは表面を消毒剤で湿した布で大まかな汚物を拭い取ってください。ライトシールドの損傷をチェックして、切断、裂け目あるいは歪み等のある場合は廃棄処分してください。
3. たとえばColtène/Whaledent BioSonic® 超音波洗浄器等で、BioSonic® UC32の凝縮液あるいは同等品を用いて洗浄してください。最少洗浄時間は10分です。
4. エラストマーラバー製のライトシールドは洗浄、殺菌して5回まで再使用することができます、その後は廃棄処分してください。

殺菌:

殺菌処理の前に、FDA 認可ラップで包みます。殺菌処理は、次の 2 種類の方法で行うことができます。

1. 132°C / 270°F の重力滅菌オートクレーブで、15 分間殺菌し、15 ～ 30 分間乾燥します。
2. 132°C / 270°F のプレバキューム式滅菌器で、4 分間殺菌し、20 ～ 30 分間乾燥します。

再組み立てと保管

1. すべてのパーツが乾燥したら、光学グラスファイバー製ライトガイドの金属末端をハンドピースの環状開口に差し込む。ライトガイドがエンドストップまで完全に挿入されることを確認する。これはライトガイドを内部LED光源に適切に位置付けします。
2. アッセンブリー全体を、新しい無傷のPE製フィルム バリアスリーブ内へ挿入する。その際、バリアスリーブ フィルムを傷つけないように注意してください。
3. バリアスリーブ フィルムの末端を光学グラスファイバー製ライトガイドの先端で畳み、バリアスリーブ内で継ぎ目がライトガイドの光出面に重ならないことを確認してください。これで理想的な光出力が保障されます。
4. エラストマーラバー製ライトシールドを光学グラスファイバー製ライトガイドの末端上に差し込む。これにより、PE製バリアスリーブはライトガイドの先端上でピンと張り、次の使用準備のために保持されます。
5. PE製フィルム バリアスリーブがいまだに無傷で、裂け目や切断等の損傷を受けていないことを確認してください。S.P.E.C.3 LED カーリングライトを清潔な乾燥した場所で、なるべく S.P.E.C.3 LED チャージャーベース上に保管して、次回使用前にバッテリーが完全に充電されているように配慮してください。

VIII. テクニカルデータ

8.1. 電源

A. インプット: 100V – 240V AC / 50 ~ 60 Hz
B. アウトプット: S.P.E.C.3: 6V DC, 2.5A

8.2. サイズ

コンポネント	S.P.E.C.3カーリングライト
ハンドピース	174.5 × 24.8 (mm)
電源アダプター	47 × 87 × 32 (mm)
チャージャーベース	136 × 86 × 60 (mm)
AC電源コード	1.3 m

8.3. 環境

A. 使用条件
温度: -5°C ~ +40°C (23°F ~ 104°F)
相対湿度: 10% ~ 85%
周辺気圧: 80 ~ 106 kPa (23.62 inHg ~ 31.30 inHg)

B. 輸送と保管の条件
温度: -10°C ~ +45°C (14°F ~ 113°F)
相対湿度: 10% ~ 90%
周辺気圧: 60 ~ 106 kPa (17.72 inHg ~ 31.30 inHg)

IX. 一般情報

9.1.保証情報

本製品は、細心の注意を以って製造されており、厳格な品質保証条件を満たしています。本製品は、新規の材質あるいは新たに再生された材質で製造されていますが、それには関わらず弊社の保証は有効です。本製品は歯科専用の用途のために特別に開発されており、有資格の歯科医療従事者だけがこの取扱説明書の指示に従って操作するように設計されています。本説明書に記載のない場合においても、ユーザーは常に本製品の使用目的と方法の適合性ならびに判断に唯一責任を持つこととします。記載された、口頭でのあるいは見本においても、製造者あるいはその代理者より提供される適用技術への指針は、製品へのコントロールならびに使用に関するすべての専門的な判断への歯科医療従事者の義務を軽減するものではありません。

本製品は、それぞれ各製品に添付された制限付き保証書の記載条件に基づいて保証されています。制限付き保証書に明確に記載された保証以外は、Coltène/Whaledent Inc. 社は、市場性の暗黙の保証ならびに特殊用途の適合性も含めて明示あるいは暗黙に関わらず制限なく、製品のいかなる形式の保証もいたしかねますのでご了承ください。**購入者/ユーザーは、本製品をカバーする制限付き保証書のすべての事項、条件および制限を遵守するものとします。**取扱説明書のこの章は、いずれの場合においても制限付き保証書に変更あるいは追加を加えるためのものではありません。

輸送における損傷や破壊のクレームは、発見と同時にできるだけ早く輸送業者に届け出てください。Coltène/Whaledent Inc.は、製品の輸送ダメージに対して保証していません。

9.2. 製造者情報

製品名	S.P.E.C.3 LED カーリングライト	カテゴリー	L.E.D.カーリングライト
製造業者	Coltène/Whaledent, Inc. (コルテーネ/ウェールデント)	電話:	+1 800 221 3046
住所	235 Ascot Parkway, Cuyahoga Falls, OH 44223 / USA		
欧州支店	Coltène/Whaledent GmbH + Co. KG	電話:	+49 (0)7345 805 0
住所	Raiffeisenstrasse 30, 89129 Langenau / Germany(ランゲナウ/ドイツ)		
用途	本医療機器は、歯科医による光硬化材の重合に使用されます。		
自重	125g	包装	1 LED カーリングライト
製造番号	ラベルを参照	製造データ	ラベルを参照
操作	取扱説明書を参照	安全上の注意	取扱説明書を参照
保管	取扱説明書を参照	インプット(電源)	AC 100~240V, 60Hz, 50Hz
アウトプット	S.P.E.C.3: 15W	耐感電保護形式	分類 II 機器 二重絶縁機器
耐感電保護レベル	タイプ (B) 耐感電保護レベル	耐水保護レベル	IPXO

X. 注文情報

製品概要	カタログ #
S.P.E.C. 3 LED カーリングライト 米国仕様 プラグ タイプ A	60013941
S.P.E.C. 3 LED カーリングライト 欧州仕様 プラグ タイプ C	60013942
S.P.E.C. 3 LED カーリングライト 英国仕様 プラグ タイプ A G	60013943
S.P.E.C. 3 LED カーリングライト オーストラリア仕様 プラグ タイプ IA	60013944
S.P.E.C. 3 LED カーリングライト 日本仕様 プラグ タイプ AJ	60013945
S.P.E.C. 3 LED カーリングライト 中国仕様 プラグ タイプ CH	60013946
ライト シールド、8 mm	60013948
ライト シールド、11 mm	60014360
バリアスリーブ	60013949
ライト ガイド、ターボ ティップ、8 mm	60013950
ライト ガイド、11 mm	60013951
バッテリーパック	60013952
チャージャーベース	60013953
電源	60013955

XI. 以下は、SPEC 3™ LED カーリングライトの電磁環境両立性に関する指針ならびにメーカー宣言書です。

11.1 欧州規格 EN/IEC 60601-1-2 表 1

<table>
<tr><th colspan="3">指針および製造者の宣言 - 電磁エミッション</th></tr>
<tr><td colspan="3">SPEC 3™ LED カーリングライトは、以下に明記されている電磁環境での使用を想定して設計されています。SPEC 3™ LED カーリングライトの顧客あるいはエンドユーザーは、この機器がそのような環境で使用されることを確保してください。</td></tr>
<tr><th>エミッションテスト</th><th>適合性</th><th>電磁環境の指針</th></tr>
<tr><td>無線周波数エミッション規格 CISPR 11:2004</td><td>グループ 1</td><td>SPEC 3™ LED カーリングライトは内部機能のためだけに無線周波数エネルギーを使用しています。そのために、その無線周波数エミッションはとても低く、近隣の電子機器にほとんど干渉することはありません。</td></tr>
<tr><td>無線周波数エミッション規格 CISPR 11:2004</td><td>クラス B</td><td rowspan="3">The SPEC 3™ LED カーリングライトは家庭以外のすべての施設での使用に適合し、家庭および居住用ビルディングに供給される公共低電圧供給網に直接接続されている施設での使用も可能ですが、以下の点に留意してください:
警告：この機器は、医療従事者だけが使用するように設計されています。この機器は万一にも、無線干渉あるいは近隣機器の操作に障害を与えることがあります。その場合には、SPEC 3™ LED カーリングライトの再配向、配置換え、あるいは設置部のシールド等の対処が必要となることがあります。</td></tr>
<tr><td>高調波放射規格 IEC 61000-3-2</td><td>クラス A</td></tr>
<tr><td>電圧変動 / フリッカーエミッション規格
IEC 61000-3-3</td><td>準拠</td></tr>
</table>

11.2 欧州規格 EN/IEC 60601-1-2 表 2

	指針および製造者の宣言 - 電磁イミュニティ			
	SPEC 3™ LED カーリングライトは、以下に明記されている電磁環境での使用を想定して設計されています。SPEC 3™ LED カーリングライトの顧客あるいはエンドユーザーは、この機器がそのような環境でのみ使用されることを確保してください。			
	イミュニティテスト	IEC60601 テストレベル	適合性レベル	意図する電磁環境
	静電放電(ESD) IEC 61000-4-2	± 6kV 接触 ± 8kV 非接触	± 6kV 接触 ± 8kV 非接触	フロアは木、コンクリートあるいは磁器タイルであること。床面が合成素材で覆われている場合は、相対湿度が30%以上であること。
	電気的高速過渡 / バースト IEC 61000-4-4	±2kV 電源供給配線用 ±1kV 入/出力配線用	±2kV 電源供給配線用 ±1kV 入/出力配線用	主要電源の品質は、商用あるいは病院用の基準であること。
	変動 IEC 61000-4-5	±1kV ディファレンシャル・ モード (ライン-ライン) ±2kV コモンモード (ライン-アース)	±1kV ディファレンシャル・ モード (ライン-ライン) ±2kV コモンモード (ライン-アース)	主要電源の品質は、商用あるいは病院用の基準であること。
	電源供給入力ライン上の電圧下降、瞬時中断および電圧変動 IEC 61000-4-11	<5% UT (UT での下降 >95%)、0.5 サイクル 40% UT (UT での下降 60%)、5 サイクル 70% UT (UT での下降 30%)、25 サイクル <5% UT (UT での下降 >95%)、5 秒	<5% UT (UT での下降 >95%)、0.5 サイクル 40% UT (UT での下降 60%)、5 サイクル 70% UT (UT での下降 30%)、25 サイクル <5% UT (UT での下降 >95%)、5 秒	主要電源の品質は、商用あるいは病院用の基準であること。主要電源中断時に SPEC 3™ LED カーリングライトの継続使用を必要とする場合のために、SPEC 3™ LED カーリングライトを電源中断中に作動させるための十分な容量の無停電電源装置(UPS)の設置を推薦します。
	電源周波数磁界(50/60Hz) IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	電源周波数磁界は、通常の商業環境または病院環境のレベルに準拠していること。
	注: UT は試験レベル印加前の交流本線電圧です。			

11.3 欧州規格 EN/IEC 60601-1-2:2007 従属節 5.2.2.2 表 4:

<table>
<tr><td colspan="4">指針および製造者の宣言 - 電磁イミュニティ</td></tr>
<tr><td colspan="4">SPEC 3™ LED カーリングライトは、以下に明記されている電磁環境での使用を想定して設計されています。SPEC 3™ LED カーリングライトの顧客あるいはエンドユーザーは、この機器がそのような環境で使用されることを確保してください。</td></tr>
<tr><td>イミュニティテスト</td><td>IEC60601 テストレベル</td><td>適合性レベル</td><td>対象電磁環境</td></tr>
<tr><td>伝導無線周波数(RF)
IEC 61000-4-6

放射無線周波数(RF)
IEC 61000-4-3</td><td>3Vrms
150kHz ～ 80MHz

3V/m
80MHz ～ 2.5GHz</td><td>3Vrms
150kHz ～ 80MHz

3V/m
80MHz ～ 2.5GHz</td><td>ポータブルあるいはモバイル無線通信機器は、これらの送信機周波数に適用可能な数式から算出された推奨安全距離内以上に SPEC 3™ LED カーリングライトおよびケーブルに近づいて使用しないでください。

推奨安全距離：
$d = 1.2\sqrt{P}$

$d = 1.2\sqrt{P}$ 80MHz ～ 800 MHz

$d = 2.3\sqrt{P}$ 800MHz ～ 2.5GHz

P は送信機メーカーによる送信機の最大出力レート(単位 W)で、 d は最少の推奨安全距離(単位 m)です。

電磁実地調査 [a] で確定された固定 RF 送信機からの磁界強度は、各周波数範囲 [b] の適合レベルよりも低いこと。

以下の記号マーク付きの機器の近くでは干渉の発生することがあります:</td></tr>
<tr><td colspan="4">注 1 80MHz および 800MHz ではより高い周波数範囲が適用
注 2 これらの指針はすべての状況に適合するわけではありません。電磁的伝播は対象物、構造および各人体の吸収性ならびに反射性に影響されます。</td></tr>
<tr><td colspan="4">a 固定送信機ならびに、無線電話(携帯、コードレス)、陸上移動無線、アマチュア無線、AM/FM ラジオ放送局および TV 放送局等のベースステーションからの磁界強度は理論的に正確には予測することができません。固定 RF 送信機に関する電磁環境の評価には、電磁実地調査を推薦します。SPEC 3™ LED カーリングライトが使用される場所での測定電界強度が対応する RF 適合レベルを上回る場合には、SPEC 3™ LED カーリングライトの通常作動を監視してください。異常作動が見られる場合には、SPEC 3™ LED カーリングライトの再配向、配置換えを行なってください。
b 150kHz ～ 80MHz 以上の周波数範囲では、電界強度は 3V/m よりも小さいこと。</td></tr>
</table>

11.4 欧州規格 EN/IEC 60601-1-2:2007 従属節 5.2.2.2 表 6:

<table>
<tr><td colspan="4">ポータブルおよびモバイル無線通信機器と SPEC 3™ LED カーリングライト間の推奨安全距離。</td></tr>
<tr><td colspan="4">SPEC 3™ LED カーリングライトは、放射無線周波障害がコントロールされている場所の電磁環境での使用を想定して設計されています。SPEC 3™ LED カーリングライトの顧客あるいはユーザーは、下記に推薦される通信機器(送信機)の最大出力に基づいて、ポータブルあるいはモバイル無線通信機器と SPEC 3™ LED カーリングライト間の最少安全距離を保持することによって電磁干渉の防止を図ることができます。</td></tr>
<tr><td rowspan="2">送信機の定格最大出力
(W)</td><td colspan="3">送信機の周波数に基づく安全距離(単位 m)</td></tr>
<tr><td>150kHz ~ 80MHz
$d = 1.2\sqrt{P}$</td><td>80MHz ~ 800MHz
$d = 1.2\sqrt{P}$</td><td>800MHz ~ 2.5GHz
$d = 2.3\sqrt{P}$</td></tr>
<tr><td>0.01</td><td>12</td><td>12</td><td>23</td></tr>
<tr><td>0.1</td><td>38</td><td>38</td><td>73</td></tr>
<tr><td>1.0</td><td>1.2</td><td>1.2</td><td>2.3</td></tr>
<tr><td>10</td><td>3.8</td><td>3.8</td><td>7.3</td></tr>
<tr><td>100</td><td>12</td><td>12</td><td>23</td></tr>
<tr><td colspan="4">上記にリストアップされていない定格最大出力の送信機には推奨安全距離 d (単位 m)は、P を送信機メーカーによる送信機の最大出力レート(単位 W)として送信機周波数に適用可能な数式から推測することができます。

注 1　80 MHz および 800 MHz ではより高い周波数範囲の安全距離が適用されます。
注 2　これらの指針はすべての状況に適合するわけではありません。電磁的伝播は対象物、構造および各人体の吸収性ならびに反射性に影響されます。</td></tr>
</table>